

ZALECENIE KOMISJI**z dnia 7 czerwca 2006 r.****ustanawiające wytyczne w zakresie stosowania oznaczeń wskazujących na brak testów na zwierzętach zgodnie z dyrektywą Rady 76/768/EWG****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2006/406/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

NINIEJSZYM ZALECA:

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

W celu zastosowania przepisów art. 6 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 76/768/EWG państwa członkowskie powinny kierować się następującymi wytycznymi.

uwzględniając dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych⁽¹⁾, w szczególności jej art. 6 ust. 3 akapit drugi zdanie drugie,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 6 ust. 3 dyrektywy Rady 76/768/EWG stanowi, że producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu kosmetycznego na rynek Wspólnoty może skorzystać z możliwości umieszczenia, na opakowaniu produktu lub innym dokumencie, informacji, etykiecie lub opasce dołączonej lub odnoszącej się do produktu, oznaczenia, że nie był on testowany na zwierzętach, jedynie wówczas, gdy producent i jego dostawcy nie stosowali ani nie zlecali testów produktu gotowego, prototypu ani żadnego z jego składników na zwierzętach w celu wytworzenia nowych produktów kosmetycznych.
- (2) Istnieje zatem możliwość umieszczenia na produkcie oznaczenia, że nie przeprowadzono testów na zwierzętach w celu jego wytworzenia.
- (3) Konieczne jest ustalenie wytycznych w celu zapewnienia stosowania wspólnych kryteriów stosowania powyższych oznaczeń, ich jednolitego rozumienia, a w szczególności w celu zapewnienia, że oznaczenia te nie będą wprowadzać w błąd konsumenta ani prowadzić do nieuczciwej konkurencji między producentami.
- (4) Ponadto ogólne zrozumienie postanowień art. 6 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 76/768/EWG, przy dobrej współpracy administracyjnej, ułatwi jednolite wdrożenie przez organy kontroli. Pozwoliłoby to zapobiec na przykład zakłóceniom na rynku wewnętrznym.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym zaleceniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

1. Główne zasady

Stosowanie oznaczeń na produkcie kosmetycznym powinno wprowadzać konsumenta w błąd. Konsument powinien uzyskiwać realne korzyści ze świadomego wyboru na podstawie oznaczenia na etykiecie „produkt nietestowany na zwierzętach”. Informacje powinny być przydatne dla konsumenta.

Stosowanie przedmiotowych oznaczeń nie powinno prowadzić do nieuczciwej konkurencji między producentami i/lub dostawcami wykorzystującymi powyższe oznaczenia jako narzędzia marketingowe.

2. Dobrowolne umieszczanie oznaczeń

Zgodnie z art. 6 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 76/768/EWG producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu na rynek może skorzystać z możliwości umieszczenia oznaczenia, że nie przeprowadzono testów na zwierzętach. W związku z powyższym ani producent, ani osoba odpowiedzialna za wprowadzenie produktu na rynek nie ma obowiązku umieszczenia takiego oznaczenia. Jest to możliwość oferowana wyżej określonym osobom, jeśli spełnione są wymogi art. 6 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 76/768/EEC, z uwzględnieniem niniejszych wytycznych.

3. Interpretacja wymogów określonych w art. 6 ust. 3 akapit drugi dyrektywy 76/768/EWG

W celu zachowania jasności poniżej przywołane zostały definicje niektórych terminów stosowanych w niniejszych wytycznych:

— „produkt kosmetyczny” oznacza „produkt kosmetyczny” w rozumieniu art. 1 dyrektywy 76/768/EWG,

— „gotowy produkt kosmetyczny” oznacza „gotowy produkt kosmetyczny” w rozumieniu art. 3 dyrektywy 76/768/EWG,

⁽¹⁾ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2005/80/WE (Dz.U. L 303 z 22.11.2005, str. 32).

- „składniki” oznaczają wszelkie chemiczne substancje lub preparaty pochodzenia syntetycznego lub naturalnego, w tym perfumy i kompozycje zapachowe stosowane w tworzeniu produktów kosmetycznych (patrz: art. 5a ust. 1 dyrektywy 76/768/EWG, zatem z wyłączeniem „perfum i kompozycji zapachowych” określanych jedynie w celu sporządzenia wykazu składników),
- „prototyp produktu kosmetycznego” oznacza „prototyp” w rozumieniu art. 4a ust. 3 lit. b) dyrektywy 76/768/EWG,
- „zwierzę” oznacza „zwierzę” w rozumieniu art. 2 lit. a) dyrektywy Rady 86/609/EWG ⁽¹⁾,
- „testowanie” oznacza każdy test wykonywany w celu wytworzenia produktu lub w związku z przeprowadzaną oceną bezpieczeństwa produktu lub jego składników (patrz: art. 7a ust. 1 lit. h) dyrektywy 76/768/EWG),
- „ponowne testowanie” oznacza testowanie produktu lub jego składników kolejny raz.

Wymagania określone w art. 6 ust. 3 akapit drugi należy interpretować w sposób następujący:

- a) „produkt nietestowany na zwierzętach” oznacza, że nie przeprowadzono żadnych testów na zwierzętach w celu wytworzenia produktu kosmetycznego lub w związku z przeprowadzaną oceną bezpieczeństwa produktu kosmetycznego lub jego składników. Jedynie zastąpienie testów na zwierzętach przez jedną z metod alternatywnych, a zatem nie samo ograniczenie stosowania lub udoskonalenie testów na zwierzętach, upoważnia do umieszczenia przedmiotowego oznaczenia. Ponadto miejsce przeprowadzenia (w tym ponownego przeprowadzenia) testu (we Wspólnocie lub w kraju trzecim) i czas przeprowadzenia testu są bez znaczenia;
- b) „producent i jego dostawcy nie stosowali ani nie zlecali testów na zwierzętach [...]” oznacza, że producent i jego dostawcy, w tym wszyscy dostawcy w łańcuchu dostaw:
 - nie stosowali bezpośrednio testów na zwierzętach,
 - nie zlecali testów na zwierzętach, czyli nie wnioskowali ani nie płacili za testy na zwierzętach, np. sponsorując badania wyższych uczelni;
- c) fakt, że producent i jego dostawcy nie powinni „stosować żadnych składników testowanych przez innych producentów na zwierzętach w celu wytworzenia nowych

produktów kosmetycznych” oznacza, że producent i jego dostawcy nie powinni stosować składników, dla których dane uzyskane w wyniku testów na zwierzętach przeprowadzonych przez innych producentów w celu wytworzenia nowego produktu kosmetycznego są dostępne na przykład w literaturze naukowej. W związku z tym „wytworzenie nowego produktu kosmetycznego” oznacza zmianę formuły produktu lub wytworzenie całkiem nowego produktu (innowacja). Nowe opakowanie nie stanowi nowego produktu kosmetycznego.

4. Ciężar dowodu

Każda osoba, która umieści na produkcie oznaczenie, że w celu wytworzenia produktu nie stosowano testów na zwierzętach, powinna być odpowiedzialna za oznaczenie i powinna być w stanie udowodnić jego zasadność w odniesieniu do dyrektywy 76/768/EWG.

W związku z tym przypomina się, że wszelkie informacje istotne dla kontroli muszą być zawsze dostępne zgodnie z art. 7a ust. 1 dyrektywy 76/768/EWG, w szczególności z jego lit. d) i h) o następującej treści:

„d) określenie stopnia bezpieczeństwa gotowego produktu dla zdrowia ludzkiego;

[...]

h) dane dotyczące wszelkich testów na zwierzętach, przeprowadzonych przez producenta, jego przedstawicieli lub dostawców w trakcie opracowania lub badania bezpieczeństwa produktu lub jego składników, w tym testów na zwierzętach przeprowadzanych w celu spełnienia wymogów przepisów ustawowych lub wykonawczych w państwach trzecich”.

5. Treść oznaczenia

Każda osoba, która chce stosować oznaczenie informujące, że nie przeprowadzono testów na zwierzętach, może sama ustalić jego treść i/lub wykorzystywać wszelkie treści graficzne, symbole i inne znaki, pod warunkiem że spełnione są wszelkie wymagania określone w dyrektywie 76/768/EWG.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 czerwca 2006 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, str. 1.